

DEVICE FOR MAKING BLOOD TEST, ESPECIALLY FROM FINGERS**Publication number:** HU3783**Publication date:** 1996-07-29**Inventor:** LIPSCHER ERVIN (HU)**Applicant:** LIPSCHER (HU)**Classification:**- International: **A61B5/15; A61B5/15; (IPC1-7): A61M1/00**- European: **A61B5/14B2****Application number:** HU19930002966 19931020**Priority number(s):** HU19930002966 19931020**Also published as:**

WO9510977 (A1)

HU219921 (B)

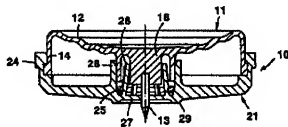
[Report a data error here](#)

Abstract not available for HU3783

Abstract of corresponding document: **WO9510977**

A single-use disposable lancet device (1) comprising a housing (10) with a compressible, flexible upper wall (11) attached to the blunt end (32) of a lancet (13), is disclosed. The device (1) has a lancet holder (18) and a perforable wall (21) adjacent the tip (34) of the lancet.

Compressing the flexible wall (11) drives the lancet tip (34) through the perforable wall (21) and into a body part to be pierced. Spring tension developed in the flexible wall (11) causes the lancet (13) to retract into the housing (10) after penetrating the body part. A stop mechanism (40) then prevents repeated vertical movement of the lancet (13). The lancet (13) is shielded before and after penetrating a finger or other body part.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide



(19) Országkód

HU



**MAGYAR
KÖZTÁRSASÁG**

**MAGYAR
SZABADALMI
HIVATAL**

SZABADALMI LEÍRÁS

(21) A bejelentés ügyszám: P 93 02966

(22) A bejelentés napja: 1993. 10. 20.

(11) Lajstromszám:

219 921 B

(51) Int. Cl.⁷

A 61 B 5/15

A 61 M 5/50

A 61 M 5/46

(40) A közzététel napja: 1996. 07. 29.

(45) A megadás meghirdetésének dátuma a Szabadalmi Közlönyben: 2001. 09. 28.

(72) (73) Feltaláló és szabadalmazas:
Lipscher Ervin, Budapest (HU)

(74) Képviselet:

DANUBIA Szabadalmi és Védjegy Iroda Kft., Budapest

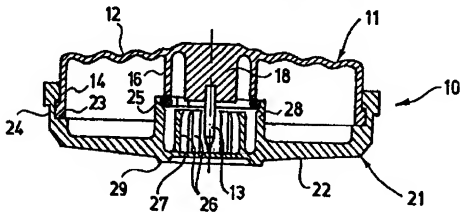
(54)

Vérvételi eszköz, különösen ujjbegyből történő vérvételre

KIVONAT

A különösen újjbegyből történő vérvételre szolgáló vérvételi eszköznek (10) a vérvételhez megfelelő szűrt seb létrehozására alkalmas szűrőeszköze (13) van, amely tokban van elrendezve, és hajlítható falrésze (12) van. A találmány szerint a toknak a szűrőeszköz (13) hegyé-

vel szembenező átszűrhető falrésze (27) és a szűrőeszköz (13) felvevő foglalat (18) van, továbbá a hajlítható falrész (12) a szűrőeszköznek (13) az átszűrhető falrészhez (27) képest szűrőirányú viszonylagos elmozdulását engedő kialakítású.



2. ábra

A leírás terjedelme 6 oldal (ezen belül 2 lap ábra)

HU 219 921 B

A találmány tárgya vérvételi eszköz, különösen ujjbegyből történő vérvételre, amely a vérvételhez alkalmas szűrt sebt létrehozására megfelelő tüvel rendelkezik.

Különböző orvosi, laboratóriumi vizsgálatokhoz gyakran van szükség kisebb mennyiségű vérmintára, amelyet általában ujjbegyből, fülcimpából vagy más alkalmas helyről vesznek. A vérvétel hagyományosan úgy történik, hogy a páciens a bőrfelület fertőtlenítése után adott ponton steril tüvel megszúrják, és a szűrt sebből kicsorgó vért kémcsővel vagy üveggalappal felfogják. Az ilyen típusú vérvételhez speciális eszközök nem ismert, a műveletet valamilyen hagyományos orvosi szűrőszórással, rendszerint injekciós tüvel vagy vérvételi lándzsával végzik.

A műveletet végző orvosnak vagy ápolónak ügyelnie kell arra, hogy a szűrés megfelelő mélységben és pontosan történjen, hogy egyrészt kellő mennyiségű vérmintát nyerjen, másrészt ne okozzon indokolatlan fájdalmat vagy a szükségesnél nagyobb sebet a páciensnek, illetőleg a szűrést ne kelljen megismételni. További fontos szempont, hogy a szűrés nyomán kicsorodó vér ne kerülhessen illetéktelen felületre, ne okozhasson szennyezést vagy fertőzést.

Az US 5,201,324 jaltroszmámú szabadalmi leírásból olyan egyszerű használatos „bőrfertőtlenítő” eszköz ismert, amelynek segítségével vérmintavételhez céljára az ujjbegyből vérmintát vehető. Az eszköznek lapos, kapszulaszerű tokban elrendezett, a tok rugalmas egyik falának belső felületéből a szemközti fal irányában elnyúló kisiny hegyes pengéje van, amely a tok rugalmas falának és szemközti falának két ujjal történő összenyomása során a szemközti fal nyílásán áthatolva szűrt sebet ejt az ujjhegy felületén. Az összenyomás megszűntése után a penge – a rugalmas fal konvex kiindulási állapotba történő visszazuglása során – visszahúzódik a tokba. A vérmintát felvételére a toknak a rugalmas falal szemközti oldalán elrendezett tesszifelület, adott esetben abszorbeáló felület szolgál.

A fentiek alapján, és nem utolsósorban figyelembe véve a vér útján terjedő betegségek, különösen az AIDS-vírus terjedésének megelőzésére irányuló törekvéseket, indokolt az a találmányi célkitűzés, hogy olyan speciális vérvételi eszközt fejlesszünk ki, amely egyszerűen és megbízhatóan használható, maximális szűrőmélységbe beállítható, használata higiénikus, újrafelhasználás ellen biztosítható, és viszonylag olcsón előállítható.

A kitűzött feladat megoldására olyan vérvételi eszközt alakítottunk ki, amelynek a vérvételhez megfelelő szűrt sebt létrehozására alkalmas szűrőszórást van, amely tokban van elrendezve, és hajlítható falrésze van. A találmány szerint a toknak a szűrőszórást hegyével szembenező átszűrhető falrésze és a szűrőszórást felvevő foglalat van, továbbá a hajlítható falrészt a szűrőszórást az átszűrhető falrészhöz képest szűrőirányú viszonylagos elmozdulást engedő kialakítású.

A szűrőszórást rögzítő foglalat előnyösen a hajlítható falrészhöz kapcsolódik, amely célszerűen rugalmas membránként van kialakítva.

A találmány szerinti eszköz az egyszerűbb kezelhetőség és a szűrőmélység pontosága érdekében a 60

tokban elrendezett szűrőszórást-határoló elrendezéssel látható el. A szűrőszórást előnyösen vérvételi lándzsaként kialakított szűrőheggyel és éllel rendelkezhet.

A szűrő pontosságának és hatékonyságának elősegítésére a tok külső felületén, a szűrőszórást átszűrhető falrészen való áthatolási pontja körül gyűrűs perem képezhető ki, amely kisiny bemélyedést határol. A vérvételi eszközt a bőrfelületre rányomva a gyűrűs perem a szűrési pont körül egy előre meghatározott átmérőjű és domborulatú meniszkuszalapot, vagyis egy feszített gömböccsfelületet képez, amely a pontos szűrőmélység biztosításához objektív alapot szolgáltat.

A találmány szerinti vérvételi eszköz célszerűen egyszerű használatos eszközként van kialakítva, amely az átszűrhető falon áthatolt szűrőheggyet a tokba visszahúzó rugalmas elemmel – ezt előnyösen a hajlítható falrészt képező rugalmas membrán valósítja meg –, és a szűrőszórást egyszerű szűrést követő újabb szűrőirányú mozgását korlátozó elrendezéssel rendelkezik. A tü tehát sem a szűrést megelőzően, sem a szűrés közben, sem utána nincs egy pillanatra sem szabadon.

A találmány szerinti vérvételi eszköz egyik különösen előnyös kivitelű változata korong alakú zárt műanyag tokkal rendelkezik, amely felső részből és alsó részből áll, ahol a felső rész a rugalmas membránként kialakított hajlítható falrészt foglalja magában, amelynek belső felületéhez a szűrőszórást rögzítő foglalat csatlakozik, amelyet az alsó rész felé kinyúló tolopere vesz körül,

– az alsó rész az átszűrhető falrészt foglalja magában, és belső felületéből a felső rész felé centrikus kör mentén elrendezett pálcikákból álló koszorú nyúlik ki, amelyet merev támfal vesz körül, és a támfalon belül, előnyösen annak belső peremvállára felülteve, a pálcikák végződésének magasságában feszítőgyűrű van szabadon elrendezve, amelynek vastagsága a támfal és a koszorú közötti hézagnál nagyobb, és

– a felső részből kinyúló tolopere a feszítőgyűrűn van felülköztetve.

Ez a kivitelű változat olyan egyszerű használatos eszközt valósít meg, amelynek az újrafelhasználást megakadályozó elrendezést a koszorú képező pálcikák jelentik, amelyek az egyszerű használat során a tolopere által a tolopere befelé elhajlanak, így a használat során a tolopere által a támfal és a koszorú közötti hézagban letolt feszítőgyűrű hatására befelé elhajlanak, így a koszorú felső végződése kissé összezár, és megakadályozza a szűrőszórást az átszűrhető fal felé történő ismételt elmozdítását.

A találmányt a továbbiakban a rajz alapján ismertetjük. A rajzon:

a 1. ábrán a találmány szerinti vérvételi eszköz pálcikáinak kivitelű alakját tüntették fel, a jobb áttekinthetőség érdekében szétszerelt állapotban, nagyított léptékben, felület – felületben;

a 2. ábrán a 1. ábra szerinti eszköz felhasználás előtti állapotban látható, metszetben;

a 3. ábra a fenti eszközt a vérvétel pillanatában mutatja, ugyancsak metszetben;

a 4. ábra a példakénti vérvételi eszköz használatának módját szemlélteti, oldalnézetben;

az 5. ábrán a találmány szerinti vérvételi eszköz részlete látható használat közben.

A találmány szerinti vérvételi eszköz rajz alapján ismertett példakénti változata egy egyszerű használatos, zárt műanyag membránrész, amelynek átmérője adott esetben 20 mm, magassága 8 mm, tömege 2 gramm.

Amint az 1–3. ábrákból kitűnik, a példakénti 10 vérvételi eszköz zárt műanyag tokja 11 felső részből és 21 alsó részből áll. A 11 felső résznek rugalmas membránként kialakított 12 hajlítható falrészre és azt körülvevő 14 oldalperem van. A rugalmas membrán példánk esetében körszimmetrikus hullámosított műanyag lemez valósítja meg. A 14 oldalperem a tok 21 alsó részének 24 oldalperemébe be van patintva úgy, hogy peremére annak belső 23 gyűrűs villán fekszik fel.

A 10 vérvételi eszköz előnyösen vérvételi lándszerként kialakított 13 szűrőeszközzel rendelkezik, amely a 11 felső részhez kapcsolódó hengeres 18 foglalatba van ágyazva. A 18 foglalatot kis hézaggal viszonylag merev 16 tolóperem veszi körül.

A 13 szűrőeszköz vérvételi lándszeren kívül lehet injekciós tű vagy más, speciális szúrásra alkalmas steril eszköz is.

A 21 alsó rész lényegében formatartó 22 fallal rendelkezik, amelynek közepén, a 13 szűrőeszközzel szemben, egy lényegesen kisebb falvastagságú 27 átszűrhető falrész helyezkedik el. A 22 fall belső felületéből a 11 felső rész felé 26 pálcikák álnak ki, amelyek körvonala mentén elosztva vannak elrendezve, és mintegy koszorút alkotnak. A 26 pálcikák viszonylag vékonyak, így a tok középvonala felé elhajlíthatók. A 26 pálcikák alkotja koszorút hézaggal merev 28 támfal veszi körül. A 16 tolóperem külső átmérője kisebb a 28 támfal belső átmérőjénél, továbbá a 18 foglalat átmérője kisebb, mint a 26 pálcikák végződése által körbezárt nyílás, így a 11 felső rész 12 hajlítható falrészének lenyomásával – például a zárt tok 4. ábra szerinti történő összenyomása által – a 16 tolóperem és a 13 szűrőeszközt rögzítő 18 foglalat a 28 támfal, illetve a 26 pálcikák közé betolható (3. ábra), miközben a 13 szűrőeszköz hegye a 27 átszűrhető falrészben áthatol.

A szűrőmelység a 13 szűrőeszköztől függően a tok alkotóelemeinek, és különösen a 13 szűrőeszköz 18 foglalatának, a 25 feszítőgyűrű magasságának stb. megfelelő méretezésével igény szerint beállítható.

A 28 támfalon belül a 26 pálcikák magasságában 25 feszítőgyűrű van elrendezve, amelynek átmérője a 16 tolóperem átmérőjével közel egyenlő. A 28 támfal belső felületén példánk esetében beugró peremvill van kiképezve, amelyen a 25 feszítőgyűrű felültehető. A 25 feszítőgyűrű előnyösen nem zárt gyűrű, hanem nyitott ív, amely ily módon kismértékben tágható vagy összenyomható.

A 21 alsó rész 22 falának külső felületén a 13 szűrőeszköz dőfpontja körül 29 gyűrűs perem van kiképez-

ve, amely kicsiny bemélyedést zár körül. Amint az 5. ábrán látható, a 29 gyűrűs perem az ujjbegyre történő rászorításakor 30 meniszkuszalapot hoz létre, ami biztosítja, hogy a szűrős kélfőlen fészes bőrfelületbe és megfelelő mélységben történjen.

A példaként ismertett 10 vérvételi eszköz a következőképpen működik.

A 2. ábra szerinti alaphelyzetben lévő 10 vérvételi eszköz tokját a 4. ábrán szemléltetett mozdulattal két ujjal összenyomjuk, aminek hatására a 12 hajlítható falrész benyomódik, a 18 foglalat behatol a 26 pálcikák közé, és a 13 szűrőeszköz hegye a 27 átszűrhető falrészre átszűrve meghatározott mélységű sebet ejt a szembendő ujjbegyen. A szűrős mozzanata során a 18 foglalatval együtt mozgó 16 tolóperem a 25 gyűrűt a 28 támfal és a koszorú közötti hézagban ütközésig letolja, aminek hatására a 25 gyűrű, amelynek vastagsága a 28 támfal és a koszorú közötti hézagnál valamivel nagyobb, a pálcikákat befelé feszíti. A 12 hajlítható falrészre kifejtett nyomás megszüntetése után a 12 hajlítható falrész (rugalmas membrán) kinyúgzik, visszanyeri 2. ábra szerinti állapotát, és ezzel együtt a 16 tolóperem és a 18 foglalat is kicsúszik a 28 támfal, illetve a 26 pálcikák közül. A 18 foglalatval együtt mozgó 13 szűrőeszköz hegye is visszakerül a tok belsejébe. Amint a 18 foglalat a 26 pálcikák közötti nyílást elhagyta, a 26 pálcikák a 25 feszítőgyűrű által létrehozott előfeszítés következtében felül kissé összehámozódnak, hogy a tok újiból összenyomása esetén a 18 foglalat a 26 pálcikák végződésén felülükzök, ezért a 13 szűrőeszköz hegye a 27 átszűrhető falrészre másodszor már nem érheti el. A fenti mechanizmus biztosítja tehát, hogy a 10 vérvételi eszköz csak egyszer használható fel, és hogy a 13 szűrőeszköz hegye egy pillanatra sem marad szabadon.

Megjegyezzük, hogy a 4. ábrán szemléltetett használati mód csupán egy lehetséges változat, nevezetesen az azt eset, amikor a beteg – például cukorbeteg – önellátás céljából saját maga végzi a vérvételt. A művelet azonban általában orvos vagy ápolónő hajtja végre úgy, hogy a páciens ujját alulról kézzel, például mutatóujjával megtámasztja vagy asztalra fekteti, majd a vérvételi eszközt felülről, például hüvelykujjával, a páciens ujjbegyre rányomja. A szúrás után az eszköz kívülről steril marad, fertőzés vagy szennyezés veszélye kizárt. Magát a vérmintát úgy vesszük, hogy az ujjbegyet a szűrős környezetben összenyomjuk, és a sebből a nyomás hatására kiserkenő vért kémcsővel vagy üveglappal felvesszük.

A zárt toknak köszönhetően a használt tű nem hozzáférhető, ami az esetleges sérülések vagy fertőzések megelőzése szempontjából lényeges. A találmány szerinti eszköz esetében az egyszerű használatosság tehát nem csupán azt jelenti, hogy az eszköz használat után eldobható, hanem azt is, hogy többszöri használata szerkezetéből adódóan nem is lehetséges. A találmány szerinti eszköz nyilvánvaló előnye, hogy egy kézzel kezelhető, és a szűrős helyének és mélységének pontosága minden különösebb képzettség vagy gyakorlat nélkül is biztosított. Ennek köszönhetően a találmány szerinti

eszközzel a vérvétel a lehető leggyorsabban és legkisebb fájdalomt okozva végezhető el. A kíméletes működésnek köszönhetően a seb az eszköz elvételével egy időben összeesik, így egy csepp vér sem csöpöghet le vagy kenődhet szét, ami higiéniai szempontból és az esetleges fertőzések megelőzése szempontjából különösen kedvező. A találmány szerinti vérvételi eszköz további előnyös tulajdonsága, hogy viszonylag alacsony ráfordítással előállítható.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Vérvételi eszköz különösen ujjbegyből történő vérvételre, amelynek a vérvételhez megfelelő szűrt seb létrehozására alkalmas szűrőeszköze van, amely tokban van elrendezve, és hajlítható falrésze van, *azzal jellemezve*, hogy a toknak a szűrőeszköz (13) hegyével szembenéző átszűrhető falrésze (27) és a szűrőeszközt (13) felvevő foglalat (18) van, továbbá a hajlítható falrész (12) a szűrőeszköznek (13) az átszűrhető falrészhez (27) képest szűrőirányú viszonylagos elmozdulását engedő kialakítású.

2. Az 1. igénypont szerinti vérvételi eszköz, *azzal jellemezve*, hogy a szűrőeszközt (13) felvevő foglalat (18) a hajlítható falrészhez (12) kapcsolódik.

3. Az 1. vagy 2. igénypont szerinti vérvételi eszköz, *azzal jellemezve*, hogy a hajlítható falrész (12) rugalmas membránként van kialakítva.

4. Az 1–3. igénypontok bármelyike szerinti vérvételi eszköz, *azzal jellemezve*, hogy a szűrőeszköz (13) vérvételi lándsaként kialakított szűrőheggyel és éllel rendelkezik.

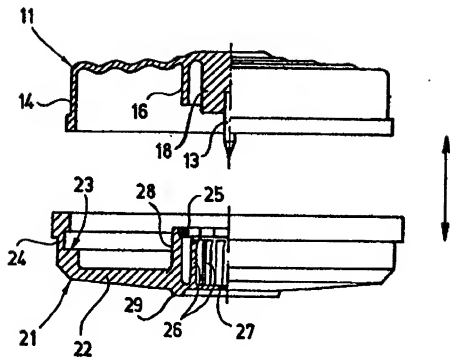
5. Az 1–4. igénypontok bármelyike szerinti vérvételi eszköz, *azzal jellemezve*, hogy a tok külső felületén, a szűrőeszköz (13) átszűrhető falrészen (27) való áthatolási pontja körül kiképezett gyűrűs peremmel (29) van ellátva.

10. 6. Az 1–5. igénypontok bármelyike szerinti vérvételi eszköz, *azzal jellemezve*, hogy korong alakú zárt műanyag tokja van, amely felső részből (11) és alsó részből (21) áll, ahol

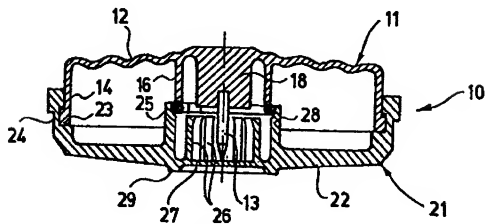
– a felső rész (11) rugalmas membránként kialakított hajlítható falrészt (12) foglal magában, amelynek belső felületéhez a szűrőeszközt (13) rögzítő foglalat (18) csatlakozik, amelyet az alsó rész (21) felé kinyúló tolóperem (16) vesz körül,

– az alsó rész (21) az átszűrhető falrészt (27) foglalja magában, és belső felületéből a felső rész (11) felé körvonal mentén elrendezett pálcikákból (26) álló koszorú nyúlik ki, amelyet merev támfal (28) vesz körül, és a támfalon (28) belül, előnyösen annak belső peremvállára felülterve, a pálcikák (26) végződésének magasságában feszítőgyűrű (25) van szabadon elrendezve, amelynek vastagsága a támfal (28) és a koszorú közötti hézagnál nagyobb, továbbá

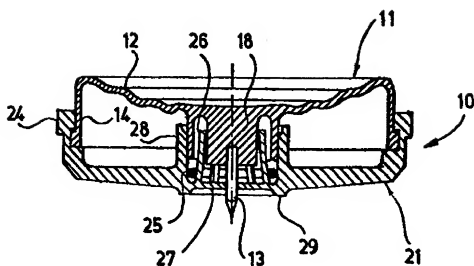
– a felső részből (11) kinyúló tolóperem (16) a feszítőgyűrűn (26) van felütköztetve.



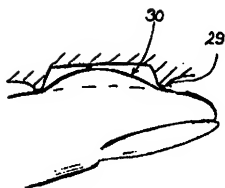
1. abra



2. ábra



3. ábra



5. ábra



4. ábra



INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

<p>(51) International Patent Classification ⁶ : A61B 5/00, 17/32, 17/34</p>	<p>A1</p>	<p>(11) International Publication Number: WO 95/10977 (43) International Publication Date: 27 April 1995 (27.04.95)</p>
<p>(21) International Application Number: PCT/US94/11874 (22) International Filing Date: 19 October 1994 (19.10.94) (30) Priority Data: P 93 02966 20 October 1993 (20.10.93) HU (71) Applicant (for all designated States except US): VARRO, Anne, Marie [US/US]; P.O. Box 4052, Mountain View, CA 94040-4052 (US). (71)(72) Applicant and Inventor: LIPSCHER, Ervin [HU/HU]; Bimbó út 70, H-1022 Budapest (HU). (74) Agent: BOZICEVIC, Karl; Fish & Richardson, Suite 100, 2200 Sand Hill Road, Menlo Park, CA 94025 (US).</p>		<p>(81) Designated States: AU, CA, CN, JP, KR, PL, RU, UA, US, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Published <i>With international search report. Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.</i></p>
<p>(54) Title: LANCET DEVICE WITH IRRETRIEVABLY RETRACTABLE PIERCING MEMBER</p>		
<p>(57) Abstract</p>		
<p>A single-use disposable lancet device (1) comprising a housing (10) with a compressible, flexible upper wall (11) attached to the blunt end (32) of a lancet (13), is disclosed. The device (1) has a lancet holder (18) and a perforable wall (21) adjacent the tip (34) of the lancet. Compressing the flexible wall (11) drives the lancet tip (34) through the perforable wall (21) and into a body part to be pierced. Spring tension developed in the flexible wall</p>		
<p>(11) causes the lancet (13) to retract into the housing (10) after penetrating the body part. A stop mechanism (40) then prevents repeated vertical movement of the lancet (13). The lancet (13) is shielded before and after penetrating a finger or other body part.</p>		

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AT	Austria	GB	United Kingdom	MR	Mauritania
AU	Australia	GE	Georgia	MW	Malawi
BB	Barbados	GN	Guinea	NE	Niger
BE	Belgium	GR	Greece	NL	Netherlands
BF	Burkina Faso	HU	Hungary	NO	Norway
BG	Bulgaria	IE	Ireland	NZ	New Zealand
BJ	Benin	IT	Italy	PL	Poland
BR	Brazil	JP	Japan	PT	Portugal
BY	Belarus	KE	Kenya	RO	Romania
CA	Canada	KG	Kyrgyzstan	RU	Russian Federation
CF	Central African Republic	KP	Democratic People's Republic of Korea	SD	Sudan
CG	Congo	KR	Republic of Korea	SE	Sweden
CH	Switzerland	KZ	Kazakhstan	SI	Slovenia
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slovakia
CM	Cameroon	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN	China	LU	Luxembourg	TD	Chad
CZ	Czech Republic	LV	Latvia	TG	Togo
DE	Germany	MC	Monaco	TJ	Tajikistan
DK	Denmark	MD	Republic of Moldova	TT	Trinidad and Tobago
ES	Spain	MG	Madagascar	UA	Ukraine
FI	Finland	ML	Mali	US	United States of America
FR	France	MN	Mongolia	UZ	Uzbekistan
GA	Gabon			VN	Viet Nam

- 1 -

LANCET DEVICE WITH IRRETRIEVABLY RETRACTABLE PIERCING MEMBER

Background of the Invention5 Field of the Invention

This invention generally relates to lancets and blood sampling devices.

Prior Art

In medical laboratories, doctors' offices, and the home, there is a frequent need to draw small amounts of blood for diagnostic purposes. Usually blood samples are drawn from the finger, earlobe or another easily accessible body part of the patient. Traditionally, this is done by cleaning the surface of the patient's finger and pricking it with a lancet. Drops of blood are collected in a tube or smeared on a microscope slide for further processing.

The medical personnel or others involved in taking the sample must assure the lancet needle penetrates to an appropriate depth, both to generate enough blood sample and to avoid excessive pain or an unnecessarily large wound. It is also important to keep the lancet from pricking the finger a second time to avoid uncontrolled sampling. Additional requirements are to avoid contaminating any surface of the lancet with blood, and to prevent infection of medical personnel by blood contact. In particular, since the discovery of human immunodeficiency virus (HIV or the AIDS virus), the need to avoid contact with blood samples and lancets has become acute.

Prior lancet devices have several drawbacks. Many lancets use springs to propel the lancet tip, or a needle, into the finger of the patient. These devices do

- 2 -

not provide precise control over the depth of penetration of the lancet. Also, many prior lancet devices do not provide for automatic retraction of the lancet tip. Instead, the user must manually retract or cover the tip to prevent re-use. Further, most prior lancet devices require separate sterile packaging to prevent contamination of the lancet tip before it is used. Examples of prior devices having these disadvantages are found in U.S. Patent Nos. 4,539,988, 4,624,253, and 5,074,872.

This invention avoids these drawbacks of the prior art and achieves the goals described above. The invention also helps prevent infection by blood-borne pathogens, such as the AIDS virus. The invention provides a blood sampling device which is reliable, hygienic, provides an optimum prick depth, and prevents re-use, while having low production costs.

Summary of the Invention

A blood sampling system or lancet device comprises a piercing device in a closed housing. The housing comprises a perforable wall opposite the piercing device; the perforable wall is perforated by the piercing device at the moment of sampling. The piercing device is held in a cavity or recess on a platform formed integrally with a compressible, flexible upper wall of the device. This flexible upper wall of the housing permits vertical movement of the assembled piercing device; pressing on the flexible wall drives the piercing device through the perforable wall and into the patient's finger or other body part.

The flexible wall eliminates the need for a spring to retract the lancet. After sampling, the flexible wall itself retracts the lancet through spring tension developed in the material from which the wall is made.

- 3 -

The invention also includes means to control the depth of puncture by the piercing device. In one embodiment, the depth control means is a collar or rim integrally formed with the outside of the perforable wall
5 of the housing. The collar defines a predetermined area; the center of the area is the piercing point at which the piercing device perforates the perforable wall. Pressure on the collar forces the skin to assume a tight, hemispherical shape, ensuring accurate puncture depth.

10 In one embodiment, the blood sampling device has a safety or stop mechanism which blocks repeated vertical movement of the piercing device by immobilizing the lancet inside the housing.

Other aspects of the invention are explained in
15 the detailed description below and in the attached drawings.

- 4 -

Brief Description of the Drawing

FIG. 1 is an exploded side elevation of one embodiment of a lancet device of the invention, shown in partial cross-section;

5 FIG. 2 is a section view of the embodiment of FIG. 1 shown before use;

FIG. 3 is a section view the embodiment of FIG. 1 in use;

10 FIG. 4 is a side view of the lower portion of the embodiment of FIG. 1 positioned on a patient's finger;

FIG. 5 is a side view of the embodiment of FIG. 1 shown during operation.

- 5 -

Detailed Description of the Preferred Embodiments

One embodiment of a blood sampling device or lancet device according to this invention is shown in FIG. 1-5. This embodiment is merely one example of the invention described and claimed herein. The figures should be considered exemplary and not limiting; the full scope of the invention is given in the appended claims.

Referring first to FIG. 1, in one embodiment, the invention provides a lancet device 1 comprising an enclosed housing or body 10, preferably made of styrene plastic, polyethylene, polypropylene, other polymers, metals, alloys, or an equivalent resilient material. The housing 10 comprises an upper wall 11 and a lower wall 21. The upper wall 11 comprises a compressible wall portion 12 which is flexible; the upper wall 11 is surrounded by a circular rim 14. In one embodiment, the compressible wall portion 12 is made flexible by molding a plurality of concentric grooves 15 in the wall portion.

The rim 14 of the upper wall 11 has an outwardly protruding shoulder 17 which snaps into a groove 30 in the perimeter 24 of the lower wall 21, as shown in FIG. 2.

The device further comprises a skin piercing device or lancet 13, tightly held in a lancet holder or recess 18 formed on the inside of the upper wall 11. The recess 18 can be a solid protrusion with a cylindrical cavity or an equivalent structure to tightly hold the blunt end 32 of the lancet 13 adjacent the upper wall 11, while the sharp end 34 of the lancet protrudes downward. The lancet can be cemented into the recess 18 or molded in place. The recess 18 is surrounded by a support rim 16, with a small gap 36 between the recess and the support rim. The function of the rim is described below.

The puncturing device 13 can comprise a lancet (i.e., a solid sharp-tipped pricking device), a needle, a

- 6 -

sharpened sampling tube, a knife blade or scalpel, or any other perforating device adapted to pierce skin.

The lower part of the housing 21 includes a flat retaining wall 22 with a thin, centrally disposed
5 perforable wall portion 27. The perforable wall can comprise thinly molded plastic, including the same plastic material used for the rest of the device. Alternatively, the perforable wall can comprise a thin metal film, a MYLAR layer, nylon sheet, or any other
10 material which has high shear strength and relatively low tensile or perforation strength. The perforable wall portion is positioned perpendicular to and adjacent the sharp tip 34 of the lancet inside the upper housing, enabling the lancet to perforate the perforable wall 12
15 when the flexible wall is pushed down.

As shown in FIG. 2, a collar or rim 29 extends downward from the outer surface of the wall 22 of the lower housing 21. The collar 29 can be circular. When this collar 29 is pressed against a finger tip, as shown
20 in FIG. 5, the collar 29 stretches the skin of the finger tip, forcing it to assume a tight curved or hemispherical surface 30. This forces the skin to move directly adjacent to the perforable wall, with no air gap or separation, so the lancet enters the skin immediately
25 after perforating the wall 27. Thus, the collar 29 ensures that the piercing device 13 penetrates the fingertip to a predetermined and controlled depth. The collar 29 also ensures that the piercing device penetrates the skin in an optimally stretched state.

30 Referring again to FIG. 2, the lower part of the housing 22 further comprises a stop mechanism 40 for preventing the lancet from protruding through the perforable wall after perforating the perforable wall once. In one embodiment, the stop mechanism comprises a
35 plurality of rods or columns 26 attached to the lower

- 7 -

wall 22 and to the perforable wall 27, and projecting upwards towards the upper housing 11. The rods are positioned on the circumference of a circle defining perforable wall 27. The rods are relatively thin and can
5 flex towards the center vertical axis of the housing.

The rod assembly 26 is surrounded by a support rim 28 with a small gap or channel 42 between the rod assembly 26 and the rim 28. The outer diameter of the support rim 16 on the upper housing is slightly smaller
10 than the inner diameter of the support rim 28 around the rod assembly. In addition, the outside diameter of the lancet holder or recess 18 is smaller than the opening defined by the tips of the rod assembly 26.

A vertically movable ring 25 is positioned inside
15 the support rim 28 level with the tips of rods 26. As shown in FIG. 2, the ring rests on inward facing shoulders 44 provided on the rim 28. The diameter of the ring 25 is approximately equal to the diameter of the support rim 16. The ring 25 on this shoulder is C-shaped
20 (formed as an open, non-closed but nearly circular arc) so that it is compressible or expandable in diameter. The shoulders 44 provide a means for preventing the lancet from piercing the perforable wall, until sufficient downward force is applied to cause the ring to
25 slip down off the shoulders and into gap 42.

The embodiment shown in the drawings operates as follows. As shown in FIG. 4, the device is positioned between two fingers and the upper wall 11 is pressed downward towards the target finger. As shown in FIG. 3,
30 when the compressible wall 12 is pressed down, the support rim 16 and the lancet 13 move downwards and the rim 16 is driven into the gap 42 between the rim 28 and the rod assembly 26. Simultaneously, the tip of the lancet 13 is driven down through the perforable portion
35 of the wall 27 and pierces an opening with a

- 8 -

predetermined depth in the target finger or other body part.

During the piercing motion the rim 16 pushes the ring 25 down all the way into the gap 42 between the rim 28 and the rods 26. Because the width of the ring 25 is somewhat larger than the gap between the rim 28 and the rods 26, the ring 25 forces the rods to bend towards the center of the housing and towards the piercing device 13.

Once the pressure on the flexible wall 12 ceases, spring tension developed in the wall 12 causes the wall to return to its initial position, as shown in FIG. 2. Simultaneously, the recess 18 and the rim 16 slide out from the gap 42 between the rim 28 and the rods 26. The tip of the piercing device 13 moves with the recess 18 and retracts inside the capsule. When the recess 18 moves out of the gap between the rim 28 and the rods 26, the ring 25 stays in place and the tips of the rods 26 remain bent towards the vertical axis of the device due to pressure exerted by the ring 25. Thus, if the flexible wall is pressed a second time, the inward bent rods create a physical barrier blocking downward movement of the recess 18, stopping it at the bent tips of the rods and preventing the piercing device from reaching the perforable wall portion 27 of the lower housing a second time.

This stop mechanism ensures that the device can be used just once, and prevents accidental pricking by the piercing device. Use of a fully enclosed housing also assures that the used lancet is not accessible, which is crucial to prevent accidental injury or infection; thus, the device prevents both accidental or intentional multiple use. An important feature of the invention is that the piercing lancet 13 is not accessible at any time before or after the drawing of blood.

- 9 -

The depth of the skin penetration may be varied by changing the dimensions of various parts of the device. For example, changing the length of the rim 26 will change the penetration depth of the piercing device.

- 5 This enables the device to be adapted for use with geriatric or pediatric individuals.

The usage described above with reference to FIG. 4 is only one of the potential uses of the invention. The exemplary use described above is advantageous when a
10 patient, such as a diabetic, is performing blood sampling for self-monitoring purposes. The invention is also useful for medical personnel to perform blood sampling. In this procedure the patient's finger is held by the index finger of the medical personnel or is positioned on
15 a horizontal surface. The person performing the blood sampling then positions the blood sampling device on top of the patient's finger and triggers the device with downward pressure. After the patient's finger is pricked, the device retracts the piercing lancet to its
20 interior, excluding any potential for infections or contamination. The blood sample is then collected by pressing the pierced finger and collecting the blood into a tube or on a slide.

Another advantage of this device is single handed
25 operation. As shown in FIG. 4, the device can be grasped, held and actuated by just two fingers of the same hand. This is easy and convenient for those doing home blood testing or monitoring.

The invention enables simple, accurate positioning
30 and accurate piercing depth without special training or experience. These features assure that blood sampling with the device is fast and generates minimum discomfort.

Also, the invention causes a light finger prick, resulting in a small wound which ordinarily closes soon
35 after the removal of the blood sampling device, without

- 10 -

wasting or smearing blood, thus ensuring hygiene and avoiding the potential for infection.

The invention can be made of simple molded plastic parts at low cost; it is also simple to assemble and manufacture. The embodiment shown in FIGS. 1-5 can be manufactured by molding the upper and lower walls from a suitable material, placing a ring 25 in position, securing a lancet in the upper wall, and pressing the upper and lower walls together. This ease of manufacture is a significant advantage of this invention.

In one embodiment, the invention can be made in a disc like plastic or polymer housing, consisting of an upper and a lower portion. In this embodiment the invention can be made from injection-molded plastic with a diameter of 20 mm, height of 8 mm and a mass of about 2 g. The upper portion is compressible and flexible. Centered on the inner surface is a circular piercing device assembly platform, the lower perimeter of which is surrounded by a rim which is capable of exerting downward pressure. The lower portion includes a sealed perforable wall and contains on its inner surface a plurality of plastic rods, positioned concentrically in a circle. These rods project towards the upper body and are surrounded by a plastic support rim. A free moving flexible ring is located between the rods and the support rim, preferably positioned at the inner rim and level with the end of the rod assembly. The width of the flexing ring is equal or larger, than the gap between the rim and the rod assembly. The pressure rim, projecting downwards from the upper body is resting on the flexing ring.

In this embodiment, the plastic rod assembly is the blocking mechanism which safeguards against repeated use. After the device is triggered and the flexible wall has pulled the lancet back inside the housing, the

- 11 -

flexing ring is forced into the gap between the supporting rim and the rod assembly. The flexing ring bends the individual rods inwards towards the perpendicular axis of the rod circumference. As a result
5 of this action the upper portion of the rod assembly contracts, which in turn prevents repeated downward movement of the piercing lancet.

- 12 -

What is claimed is:

1. A lancet device, comprising:
a skin piercing device having a sharp tip and a blunt end; and
5 a closed housing around the piercing device, the housing having a perforable wall adjacent the tip, and a flexible wall adjacent to the blunt end opposite the perforable wall for driving the piercing device through the perforable wall.
- 10 2. The lancet device as recited in claim 1, further comprising a needle holder surrounding the blunt end of the piercing device and having one end attached to the flexible wall.
3. The lancet device as recited in claim 1,
15 wherein the flexible wall comprises a rigid center portion surrounded by a plurality of grooves capable of flexing.
4. The lancet device as recited in claim 1, further comprising a rim on the perforable wall whereby
20 pressure of the rim on a body part causes the piercing device to protrude through the perforable wall to a predetermined depth.
5. The lancet device as recited in claim 1, further comprising means for preventing the piercing
25 device from protruding through the perforable wall after the piercing device punctures the perforable wall once.
6. The lancet device as recited in claim 1, further comprising a stop mechanism for preventing the piercing device from protruding through the perforable

- 13 -

wall after the piercing device punctures the perforable wall once.

7. The lancet device as recited in claim 1, further including a stop mechanism comprising at least one laterally flexible column on the perforable wall, a detachable ring on the flexible wall, and a channel adjacent to the column formed to receive the ring.

8. The lancet device recited in claim 1, wherein the housing is formed from a single piece of plastic.

9. The lancet device recited in claim 1, wherein the piercing device is a blade.

10. The lancet device as recited in claim 2, further comprising a puncture depth stop attached within the housing to the perforable wall and aligned to contact the needle holder when the piercing device protrudes through the perforable wall by a predetermined length.

11. A lancet device, comprising:
a needle having a sharp tip and a blunt end secured in a needle holder;
a closed housing surrounding the needle;
comprising:

a perforable face adjacent the tip of the needle;
a flexible face opposite the perforable face adjacent the blunt end of the needle and attached to the needle holder; and
means for preventing the needle from piercing the perforable face until application of a predetermined puncture force.

- 14 -

12. The lancet device as recited in claim 11,
further comprising

means for stopping the needle from protruding
through the perforable face after the needle punctures
5 the perforable face once.

13. The lancet device as recited in claim 11,
further comprising a rim on the perforable wall whereby
pressure of the rim on a body part causes the piercing
device to protrude through the perforable wall to a
10 predetermined depth.

14. The lancet device as recited in claim 11,
further including a stop mechanism comprising at least
one laterally flexible column on the perforable wall, a
detachable ring on the flexible wall, and a channel
15 adjacent to the column formed to receive the ring.

15. The lancet device as recited in claim 11,
further comprising a puncture depth stop attached within
the housing to the perforable wall and aligned to contact
the needle holder when the piercing device protrudes
20 through the perforable wall by a predetermined length.

16. A blood sampling device for fingerpricking
comprising a piercing lancet enclosed in a housing
comprising a puncturable wall portion opposite the
piercing lancet, the piercing lancet being fixed in a
25 cylindrical cavity; and

a compressible wall opposite the puncturable wall
which allows the piercing lancet to move towards the
puncturable wall portion.

- 15 -

17. A blood sampling device as recited in claim 16, further comprising a puncture depth control assembly in the housing.

18. A blood sampling device as recited in claim 5 16, further comprising a circular rim on the outer surface of the housing centered around a target puncture point of the lancet on the puncturable wall portion.

19. A blood sampling device as recited in claim 16, further comprising
10 a flexible element to retract the lancet inside the housing after a single use; and
a stop mechanism to block repeated vertical downward movement of the lancet.

20. A blood sampling device as recited in claim 15 13, further comprising at least one stop mechanism for preventing the needle from piercing the perforable face until application of a predetermined puncture force.

1/2

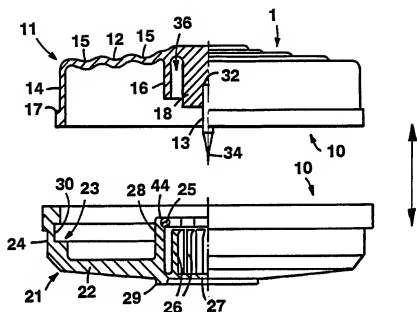


FIG. 1

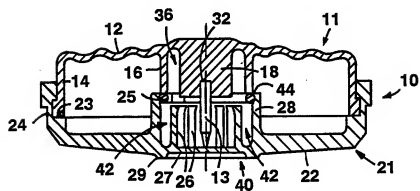


FIG. 2

2/2

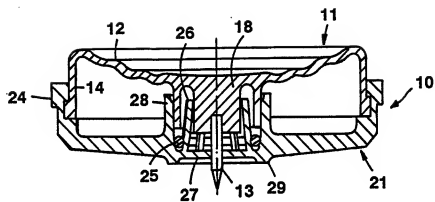


FIG. 3

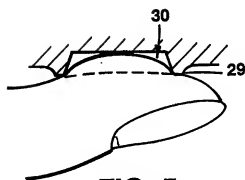


FIG. 5

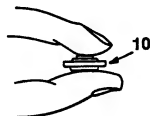


FIG. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US94/11874

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(6) :A61B 5/00, 17/32, 17/34

US CL :606/142

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 128/314, 315, 329R, 770; 604/136, 157; 606/167, 181, 182, 185

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

NONE

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

NONE

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US, A, 4,553,541, (BURNS), 19 November 1985. See elements (20)(50)(105).	1-16
Y	US, A, 4,892,097, (RANALLETTA ET AL.), 09 January 1990. See column 4 lines 50-64, column 3 lines 64-70, and column 5 line 40 to column 6 line 38.	1-16
X -- Y	US, A, 5,201,324, (SWIERCZEK), 13 April 1993. See whole document.	1, 2, 4-6, 8-13, 15, 16 ----- 3, 7, 14
Y, P	US, A, 5,318,581, (SUNMO), 07 June 1994. See the whole document.	1-16

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance

"E" earlier document published on or after the international filing date

"I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T"

later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X"

document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y"

document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z"

document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

01 MARCH 1995

Date of mailing of the international search report

24 MAR 1995

Name and mailing address of the ISA/US
Commissioner of Patents and Trademarks
Box PCT
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer

NANCY MULCARE

Telephone No. (703) 308-0729